ZAC – Avenue de Satolas Green
69330 Pusignan
France
t: +33 (0) 472 45 36 00 f: +33 (0) 472 45 36 99
www.stryker.fr



France

Pusignan, le 14 février 2013.

A l'attention du Directeur d'établissement

Pour diffusion :
- au Correspondant Matériovigilance
- au Responsable du service économique et au Responsable des services Techniques

Objet : **URGENT FIELD NOTICE**

Identifiant interne : RA2012-105
Type d'action : Field Corrective Action : Action réglementaire
Description : Brancard Stryker de la série Prime modèle 1125 (avec système d'entrainement motorisé Zoom)
Référence produit : 1125
Numéros de série concernés : Produit fabriqué entre le 10 novembre 2010 et le 18 juin 2012

Madame, Monsieur,

Notre fabricant, Stryker® Medical, a initié une action corrective pour le dispositif dont la référence est mentionnée ci-dessus.

Cause à l'origine de cette action
Stryker Medical a identifié une problématique potentielle sur les brancards Prime Zoom, modèle 1125, fabriqués entre le 10 novembre 2010 et le 18 juin 2012. Les brancards concernés sont susceptibles de présenter une défaillance d'un élément interne des boîtiers de commande. Une défaillance de cet élément entraînerait l'impossibilité de mettre en charge le système de batterie et une perte de fonctionnalité du moteur Zoom une fois que la batterie est déchargée. Bien que nous n'ayons reçu aucun rapport d'événement indésirable, nous initions, en notre qualité de société responsable, une action corrective destinée à remplacer tous les boîtiers de commande potentiellement concernés.

Risques potentiels associés
Notre évaluation des risques médicaux démontre qu'il existe une infime probabilité de tension musculaire pour le personnel soignant ou les professionnels de santé qui utilisent les dispositifs cités en objet, à savoir le brancard Prime Zoom, modèle 1125, plus fréquemment que d'autres dispositifs, lors du transport des patients.

Mesures d'atténuation du risque
1. Le manuel d'utilisation avertit l'utilisateur que pour transporter le brancard sans utiliser la roue motrice, il convient de :
a. Débrancher le cordon d'alimentation de la source d'alimentation.
b. Régler le bouton « On/Drive – Off/Manual » (« Marche/Motorisé - Arrêt/Manuel ») sur la position "Arrêt" et
c. Appuyer à fond sur le côté guidage (vert) de l'une des pédales de frein/guidage.
Cette action permet de manœuvrer le brancard avec l'aide de la roue Big Wheel, mais sans l'aide de la roue motrice Zoom.
2. Le manuel d'utilisation avertit l'utilisateur de ne pas essayer de pousser le brancard à la main lorsque la roue motrice est engagée et que le bouton « On/Drive – Off/Manual » (« Marche/Motorisé - Arrêt/Manuel ») est en position "Marche".



France

Mesures immédiates à mettre en œuvre

Nos enregistrements indiquent que Stryker France a livré à votre établissement un ou plusieurs dispositifs concernés par la présente action. C'est pourquoi nous vous invitons à lire attentivement le présent avis et à prendre les mesures requises par le fabricant.

1. Localiser immédiatement tous les dispositifs présents au sein de votre établissement et dont les numéros de série sont identifiés dans l'attestation ci-joint
2. Contrôler chaque dispositif en question. Vérifiez que les voyants à LED de la batterie affichent un état de mise en charge lorsque la batterie est branchée.
a. Si les batteries ne sont pas en charge, mettez le dispositif en quarantaine.
3. Continuer à contrôler régulièrement la fonctionnalité de mise en charge de chaque dispositif en question.
4. Diffuser cette information à toute personne concernée au sein de votre organisation.
5. Rester vigilant par rapport à cette action tant que toutes les mesures appropriées n'ont pas été prises au sein de votre établissement.
6. Informer Stryker si l'un des dispositifs concernés a été distribué à une autre organisation. Merci de nous transmettre les coordonnées de façon à ce que nous puissions contacter directement les nouveaux utilisateurs.
7. Compléter le formulaire de réponse client RA2012-105 ci-joint et nous le retourner par fax dans un délai maximum de 7 jours, au 04.72.45.36.65 à l'attention de Nathalie FROUSSART (ou par e-mail : nathalie.froussart@stryker.com)
(Afin d'éviter toute relance inutile, merci de compléter ce formulaire même si vous n'avez aucun produit à retourner).
8. Si vous avez détruit des brancards qui ne sont donc plus en service, merci de nous informer de leur obsolescence en nous indiquant leur numéro de série.
9. Dès réception du formulaire, un représentant Stryker vous contactera pour organiser une visite dans votre établissement et convenir des modalités de remplacement de l'ensemble des boîtiers de commande sur les dispositifs en question.

L'ANSM a été informé de la mise en œuvre de cette action en France.

Nous vous rappelons par ailleurs la nécessité de signaler tout effet indésirable observé avec ces dispositifs à Stryker par fax au 04.72.45.36.65 et à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé – direction de la surveillance – par mail à l'adresse materiovigilance@ansm.sante.fr ou par fax : 01.55.87.37.02.

Au nom de Stryker, nous vous remercions sincèrement pour votre support dans le suivi de cette action et sommes navrés des éventuels désagréments occasionnés. Nous tenons à vous confirmer que Stryker s'engage à ce que seuls des dispositifs conformes, répondant à nos normes internes de qualité les plus strictes, restent commercialisés. Nous vous remercions pour votre collaboration qui nous permet d'atteindre cet objectif.

Nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos sincères salutations.

Nathalie FROUSSART - Responsable Affaires Réglementaires
Stryker France S.A.S - ZAC - Avenue de Satolas Green - 69330 Pusignan / France
Tel : + 33 (0) 472 45 35 83 - Fax : + 33 (0) 472 45 36 65
nathalie.froussart@stryker.com
www.stryker.eu



NOM DE L'ETABLISSEMENT: NOM CLIENT (CODE CLIENT)

France

ATTESTATION DE REPONSE CLIENT – RA2012-105

Afin d'éviter toute relance inutile,
veuillez compléter ce formulaire même si vous n'avez pas de produit à retourner

Référence interne Stryker	**RA2012-105**	
Description produit **Et références produit**	**Brancard Stryker de la série Prime modèle 1125** **(avec système d'entrainement motorisé Zoom)** **Produit fabriqué entre le 10 novembre 2010 et le 18 juin 2012**	

Merci de vérifier la présence en stock des produits concernés par la présente action. Merci de compléter, signer et retourner ce formulaire afin d'attester de la prise en compte du présent rappel.

IDENTIFICATION PRODUIT ET INFORMATIONS CLIENTS - (A COMPLETER PAR LE CLIENT)

Référence Produit	***Numéro de série***	***PRODUIT IDENTIFIE EN STOCK (oui/non)***	***LOCALISATION DES PRODUITS (service ou autre établissement)***

- Nous accusons réception de la notification de l'action réglementaire RA2012-105 concernant certains brancards Stryker.
- Nous confirmons que la présente notification a été transmise à toutes les personnes susceptibles d'être concernées au sein de notre organisation.
- Le nécessaire a été fait pour que les mesures recommandées par le fabricant soient mises en œuvre dans l'établissement

Nom du Contact			**Cachet de l'établissement**
Fonction			
Signature			
Téléphone		**Date**	

INSTRUCTIONS COMPLEMENTAIRES

Compléter et retourner ce formulaire à : Nathalie FROUSSART – Service Affaires réglementaires
par fax au 04.72.45.36.65 dans un délai maximum de 7 jours
ou par e-mail : nathalie.froussart@stryker.com